

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trioxin Kompaktat
250/50 mg/g Granulat zum Eingeben für Rinder, Pferde und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadimethoxin 250,0 mg
Trimethoprim 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:>

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Lactose-Monohydrat	
Cellulosepulver	

Weißes bis fast weißes Granulat

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimethoxin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

Primär- und Sekundärinfektionen

- des Atmungsapparates,
- des Magen-Darmtraktes und
- des Harn- und Geschlechtsapparates.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Acidurie
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Resistenzen gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Aufgrund der Resistenzlage muss, wie allgemein bei den Sulfonamiden, auch bei Sulfadimethoxin/Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenz gegen eine der beiden Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen synergistischen Effektes der Kombination. Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen. Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/ oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hämaturie ¹ Kristallurie ¹ Nierenkolik ¹ Pollakisurie ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störung des Verdauungstrakts ² Allergische Reaktion ^{2,3} Blutbildveränderung ² Nephropathie ² Hepatopathie ² Hämorrhagie ⁴

¹Insbesondere bei langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden kann es zu auf Kristallausfällung hinweisende Symptome kommen: Die Behandlung ist sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u.U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat, sollte zugeführt werden.

²Besonders bei Verabreichung hoher Dosen

³Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei anaphylaktischen Schockreaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

⁴Bei Schweinen (Jungtiere) sind bei länger dauernder Behandlung Todesfälle beschrieben worden. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen ist bei Schweinen während der Behandlung die gleichzeitige prophylaktische Vitamin-K-Supplementierung sinnvoll. Einstreulose Flattedeckhaltung sowie Ganzspaltenböden verhindern die Koprophagie und damit die Aufnahme von Vitamin K; diese Haltungsformen stellen einen prädisponierenden Faktor dar.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung. Bei Sulfonamiden ist die sichere Anwendung während der Trächtigkeit nicht erwiesen. Sie sollten nur angewendet werden, wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoesäureester (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfonamiden lokal aufheben.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter

20 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadimethoxin + Trimethoprim/ kg KGW/ Tag,
entsprechend 66,7 mg Tierarzneimittel/ kg KGW/ Tag.

Bei Muttersauen tägliche Medikation 3 - 4 Tage vor und 2 - 3 Tage nach dem Geburtstermin. Die angegebenen Dosierungen gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

Das Granulat ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Um eine gleichmäßige Futteraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Futterplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 - 7 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Nach Behandlungsende sind die Futtertröge und Kotplätze gründlich zu reinigen.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierungen sind die noch im Magen befindlichen Substanzreste durch salinische Laxantien zu entfernen.

Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbicarbonat) angezeigt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe von
Rindern, Pferden und Schweinen: 10 Tage
Milch von Rindern: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01EW10

4.2 Pharmakodynamik

Sulfadimethoxin und Trimethoprim gehören zur Stoffgruppe der Chemotherapeutika. Sulfadimethoxin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadimethoxin + 1 Teil Trimethoprim zur Anwendung. Der Wirkungsmechanismus der Kombination beruht auf einem blockierenden Sequentialeffekt beider Substanzen im bakteriellen Folsäurestoffwechsel. Die Kombination besitzt eine überadditive Wirkungsintensität und lässt damit eine erhebliche Dosisreduzierung der Einzelkomponenten zu.

Das Wirkungsspektrum der Wirkstoffkombination entspricht dem der Sulfonamide. Die Wirkung richtet sich demnach gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien.

4.3 Pharmakokinetik

Beide Komponenten der Kombination werden nach oraler Verabreichung ebenso gut wie die Einzelsubstanzen resorbiert. Maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von etwa 2 - 6 Stunden, beim Pferd bis höchstens etwa 12 Stunden, beim Rind bis etwa 24 Stunden erreicht.

Die Eliminationshalbwertzeiten für Sulfadimethoxin bewegen sich beim Rind in einem Bereich von etwa 12 - 20 - 33 Stunden und betragen für das Schwein etwa 9 Stunden, für das Pferd etwa 8 Stunden.

Die Eliminationshalbwertzeiten für Trimethoprim schwanken zwischen etwa 0,5 und 3 (bis etwa 4) Stunden bei Rind, Pferd und Schwein. Sulfadimethoxin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfadimethoxin.

Aufgrund einer hohen Proteinbindung und eines hohen Ionisationsgrades im Blut gelangt es nur in geringen Konzentrationen in die Milch.

Sulfadimethoxin wird in zum Teil erheblichem Umfang acetyliert. Die Elimination von unverändertem und metabolisiertem Sulfadimethoxin erfolgt über die Niere. Bei ausreichender Flüssigkeitszufuhr und bestimmungsgemäßer Dosierung ist die Gefahr von Kristallausfällungen in der Niere durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze im Vergleich zu anderen Sulfonamiden nur gering.

Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) durch Harn und Kot ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage
Haltbarkeit nach Einbringen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

1 kg Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie),

2,5 kg Kard-o-Seal-Beutel (Blockbodenbeutel zweilagig, Außenlage mit Polyester kaschiert, Innenlage KARD-O-FOIL FNPP 358);

40 g 3-Siegelrandbeutel

OP 1 x 40 g

OP 7 x 40 g

OP 35 x 40 g

OP 1 x 1 kg

OP 6 x 1 kg

OP 12 x 1 kg

OP 24 x 1 kg

OP 1 x 2,5 kg

BP 7 x (1 x 40 g)

BP 35 x (1 x 40 g)

BP 6 x (1 x 1 kg)

BP 12 x (1 x 1 kg)

BP 24 x (1 x 1 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8718.00.01

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/12/1995

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

1 kg Faltschachtel
2,5 kg Kard-o-Seal-Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trioxin Kompaktat
250/50 mg/g, Granulat zum Eingeben für Rinder, Pferde und Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadimethoxin 250,0 mg
Trimethoprim 50,0 mg

Weißes bis fast weißes Granulat

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 kg
2,5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimethoxin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

Primär- und Sekundärinfektionen

- des Atmungsapparates,
- des Magen-Darmtraktes und
- des Harn- und Geschlechtsapparates.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Acidurie
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Resistenzen gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Aufgrund der Resistenzlage muss, wie allgemein bei den Sulfonamiden, auch bei Sulfadimethoxin/Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenz gegen eine der beiden Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen synergistischen Effektes der Kombination. Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung. Bei Sulfonamiden ist die sichere Anwendung während der Trächtigkeit nicht erwiesen. Sie sollten nur angewendet werden, wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoessäureester (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfonamiden lokal aufheben.

Überdosierung:

Bei Überdosierungen sind die noch im Magen befindlichen Substanzreste durch salinische Laxantien zu entfernen.

Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbicarbonat) angezeigt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hämaturie ¹ Kristallurie ¹ Nierenkolik ¹ Pollakisurie ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störung des Verdauungstrakts ² Allergische Reaktion ^{2,3} Blutbildveränderung ²

	Nephropathie ² Hepatopathie ² Hämorrhagie ⁴
--	--

¹Insbesondere bei langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden kann es zu auf Kristallausfällung hinweisende Symptome kommen: Die Behandlung ist sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u.U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat, sollte zugeführt werden.

²Besonders bei Verabreichung hoher Dosen

³Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei anaphylaktischen Schockreaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

⁴Bei Schweinen (Jungtiere) sind bei länger dauernder Behandlung Todesfälle beschrieben worden. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen ist bei Schweinen während der Behandlung die gleichzeitige prophylaktische Vitamin-K-Supplementierung sinnvoll. Einstreulose Flatdeckhaltung sowie Ganzspaltenböden verhindern die Koprophagie und damit die Aufnahme von Vitamin K; diese Haltungsformen stellen einen prädisponierenden Faktor dar.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dieser Primärverpackung aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter

20 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadimethoxin + Trimethoprim/ kg KGW/ Tag,
entsprechend 66,7 mg Tierarzneimittel/ kg KGW/ Tag.

Bei Muttersauen tägliche Medikation 3 - 4 Tage vor und 2 - 3 Tage nach dem Geburtstermin.

Die angegebenen Dosierungen gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

Das Granulat ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Um eine gleichmäßige Futteraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Futterplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 - 7 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Nach Behandlungsende sind die Futtertröge und Kotplätze gründlich zu reinigen.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe von
Rindern, Pferden und Schweinen: 10 Tage
Milch von Rindern: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

8718.00.01

Packungsgrößen

OP 1 x 40 g
OP 7 x 40 g
OP 35 x 40 g
OP 1 x 1 kg
OP 6 x 1 kg
OP 12 x 1 kg
OP 24 x 1 kg
OP 1 x 2,5 kg
BP 7 x (1 x 40 g)
BP 35 x (1 x 40 g)
BP 6 x (1 x 1 kg)
BP 12 x (1 x 1 kg)
BP 24 x (1 x 1 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

10/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: __/__/__

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage

Haltbarkeit nach Einbringen in Futtermittel: sofort verbrauchen. Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1 x 40 g, 7 x 40 g, 35 x 40 g Sachtet
1 kg, 6 x 1 kg; 12 x 1 kg; 24 x 1 kg Faltschachtel
2,5 kg Kard-o-Seal-Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trioxin Kompaktat
250/50 mg/g, Granulat zum Eingeben für Rinder, Pferde und Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadimethoxin 250,0 mg
Trimethoprim 50,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 40 g, 7 x 40 g, 35 x 40 g
1 kg; 6 x 1 kg; 12 x 1 kg; 24 x 1 kg;
2,5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Granulat zum Eingeben über das Futter

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe von
Rindern, Pferden und Schweinen: 10 Tage
Milch von Rindern: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: __/__/__

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.
Nach Einbringen in Futtermittel sofort verbrauchen.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

8718.00.01

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

1 kg Faltschachtel
2,5 kg Kard-o-Seal-Beutel
40 g Sachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trioxin Kompaktat
250/50 mg/g, Granulat zum Eingeben für Rinder, Pferde und Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadimethoxin 250,0 mg
Trimethoprim 50,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Granulat zum Eingeben über das Futter.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe von
Rindern, Pferden und Schweinen: 10 Tage
Milch von Rindern: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: __/__/__

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

Nach Einbringen in Futtermittel sofort verbrauchen.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

40 g Sachet

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trioxin Kompaktat 250/50 mg/g

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Sulfadimethoxin 250,0 mg/g

Trimethoprim 50,0 mg/g

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen - bis: __/__/__

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Trioxin Kompaktat
250/50 mg/g, Granulat zum Eingeben für Rinder, Pferde und Schweine

2. Zusammensetzung

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff(e):

Sulfadimethoxin 250,0 mg
Trimethoprim 50,0 mg

Weißes bis fast weißes Granulat

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimethoxin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

Primär- und Sekundärinfektionen

- des Atmungsapparates,
- des Magen-Darmtraktes und
- des Harn- und Geschlechtsapparates.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Acidurie
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Resistenzen gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Aufgrund der Resistenzlage muss, wie allgemein bei den Sulfonamiden, auch bei Sulfadimethoxin/Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenz gegen eine der beiden Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen synergistischen Effektes der Kombination. Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung. Bei Sulfonamiden ist die sichere Anwendung während der Trächtigkeit nicht erwiesen. Sie sollten nur angewendet werden, wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoessäureester (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfonamiden lokal aufheben.

Überdosierung:

Bei Überdosierungen sind die noch im Magen befindlichen Substanzreste durch salinische Laxantien zu entfernen.

Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbicarbonat) angezeigt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hämaturie ¹ Kristallurie ¹ Nierenkolik ¹ Pollakisurie ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störung des Verdauungstrakts ² Allergische Reaktion ^{2,3} Blutbildveränderung ² Nephropathie ² Hepatopathie ² Hämorrhagie ⁴

¹Insbesondere bei langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden kann es zu auf Kristallausfällung hinweisende Symptome kommen: Die Behandlung ist sofort abbrechen und Flüssigkeit, u.U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat, sollte zugeführt werden.

²Besonders bei Verabreichung hoher Dosen

³Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei anaphylaktischen Schockreaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

⁴Bei Schweinen (Jungtiere) sind bei länger dauernder Behandlung Todesfälle beschrieben worden. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen ist bei Schweinen während der Behandlung die gleichzeitige prophylaktische Vitamin-K-Supplementierung sinnvoll. Einstreulose Flattedeckhaltung sowie Ganzspaltenböden verhindern die Koprophagie und damit die Aufnahme von Vitamin K; diese Haltungsformen stellen einen prädisponierenden Faktor dar.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter

20 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadimethoxin + Trimethoprim/ kg KGW/ Tag,
entsprechend 66,7 mg Tierarzneimittel/ kg KGW/ Tag.

Bei Muttersauen tägliche Medikation 3 - 4 Tage vor und 2 - 3 Tage nach dem Geburtstermin. Die angegebenen Dosierungen gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

Das Granulat ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Um eine gleichmäßige Futteraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Futterplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 - 7 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Nach Behandlungsende sind die Futtertröge und Kotplätze gründlich zu reinigen.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe von
Rindern, Pferden und Schweinen: 10 Tage
Milch von Rindern: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage

Haltbarkeit nach Einbringen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

8718.00.01

OP 1 x 40 g

OP 7 x 40 g

OP 35 x 40 g

OP 1 x 1 kg

OP 6 x 1 kg

OP 12 x 1 kg

OP 24 x 1 kg

OP 1 x 2,5 kg

BP 7 x (1 x 40 g)

BP 35 x (1 x 40 g)

BP 6 x (1 x 1 kg)

BP 12 x (1 x 1 kg)

BP 24 x (1 x 1 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig